

## RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

### Introduction à la protection des données médicales en droit européen

Herveg, Jean

*Published in:*

Dossier médical et données médicales de santé

*Publication date:*

2007

*Document Version*

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

*Citation for pulished version (HARVARD):*

Herveg, J 2007, Introduction à la protection des données médicales en droit européen: interdiction de traiter et exceptions. Dans *Dossier médical et données médicales de santé*. Les études hospitalières, Paris, p. 183-196.

#### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

#### Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

# INTRODUCTION A LA PROTECTION DES DONNÉES MÉDICALES EN DROIT EUROPÉEN : INTERDICTION DE TRAITER ET EXCEPTIONS

Jean-A.-M. HERVEG

*Maître de conférences aux FUNDP –  
Centre de recherches informatique et droit,  
avocat au barreau de Bruxelles*

## INTRODUCTION

1. Protéger les données à caractère personnel signifie maîtriser l'usage qui pourrait en être fait afin de prévenir toute atteinte aux droits et libertés fondamentales de la personne concernée.

En ce sens, la protection des données à caractère personnel implique de définir les conditions de leur utilisation ou, pour utiliser la terminologie propre à cette discipline, de leur traitement.

Afin de fixer utilement ces conditions, il faut connaître les risques à maîtriser dans le traitement de données à caractère personnel.

Sur ce point, le principe veut que le risque d'atteinte aux droits et libertés de la personne concernée dépende non pas du contenu des données en tant que tel, mais plutôt du contexte dans lequel elles sont utilisées. Le risque dépend de la finalité poursuivie par le traitement des données à caractère personnel. Autrement dit, la dangerosité – tant potentielle que réelle – d'un traitement de données pour les droits et libertés de la personne concernée s'apprécie au regard de la finalité poursuivie par le responsable du traitement de données.

Toutefois, le principe doit être nuancé pour les données dites « sensibles ». Habituellement, les données sensibles regroupent les données relatives à la santé et à la vie sexuelle, les données qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale. Ce sont des données pour lesquelles il est communément admis que leur contenu est déjà de nature à exposer la personne concernée à des violations de ses droits et libertés, quelle que soit la finalité

poursuivre par leur traitement. Toute utilisation de ces données expose inmanquablement la personne concernée à des risques graves de discrimination. Par conséquent, ces données requièrent une protection particulière qui tienne compte tant du contenu de la donnée que de la finalité poursuivie par leur traitement.

2. La nécessité de protéger les données à caractère personnel et, partant, de fixer les conditions de leur utilisation, est d'autant plus impérieuse que l'évolution des technologies de l'information et de la communication a démultiplié les possibilités d'exploiter les données à caractère personnel et, par voie de conséquence, les risques d'atteintes aux droits et libertés de la personne concernée.

De nombreux pays et de nombreuses organisations et associations internationales ont pris conscience de cette nécessité<sup>1</sup>.

3. En Europe, la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>2</sup> constitue le socle<sup>3</sup> commun aux États membres en matière de protection des données à caractère personnel, ce qui englobe la protection des données médicales.

Cette directive agit à différents niveaux pour assurer l'effectivité de la protection des données à caractère personnel.

D'abord, elle structure son champ d'application en fonction des compétences de la Communauté européenne, d'une part, et, d'autre part, en fonction des situations qui requièrent une protection (cf. chap. 1<sup>er</sup> de la directive<sup>4</sup>).

1. Pour une première énumération de ces instruments concernant les données du patient, voyez J. HERVEG, « Une vie privée après la mort ? Le cas des données relatives au patient », *Journal des tribunaux*, Bruxelles, Éd. Larcier, 2005, n° 6189, p. 489-500.
2. A ce sujet, voyez principalement Y. POULLET, M.-H. BOULANGER, C. DE TERWANGNE, T. LÉONARD, S. LOUVEAUX et D. MOREAU, « La protection des données à caractère personnel en droit communautaire », *Journal des tribunaux de droit européen*, Bruxelles, Éd. Larcier, 1997, p. 121 et suiv. (en trois parties).
3. Ce socle peut déjà à tout le moins être complété par la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 juillet 2002, concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive « Vie privée et communications électroniques »).
4. Sur le champ d'application de la directive, voyez notamment CJCE, 20 mai 2003, *Rechnungshof et consorts*, C-465/00, C-138/01 et C-139/01 ; CJCE, 6 nov. 2003, *Bodil Lindqvist*, affaire C-101/01, obs. C. DE, *Revue du droit des technologies de l'information*, Bruxelles, Éd. Bruylant, 2004, p. 67-99.

Ensuite, la directive définit les conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel (cf. chap. II de la directive). Elle impose l'existence de recours juridictionnels pour les traitements de données et instaure une responsabilité spécifique au responsable du traitement de données, sans omettre la question des sanctions en cas de méconnaissance de certaines règles (cf. chap. III de la directive). La directive règle encore les flux de données à caractère personnel vers des pays tiers à l'Union européenne (cf. chap. IV de la directive).

Enfin, elle aborde la question des codes de conduites (cf. chap. V de la directive) et crée des institutions et organes spéciaux, à savoir : les autorités nationales de contrôle, le Groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (Groupe 29) [cf. chap. VI de la directive], et le Comité des représentants des États membres auprès de la Commission européenne en ce qui concerne les mesures d'exécution communautaires (Comité 31) [cf. chap. VII de la directive].

4. La présente contribution a pour objectif d'exposer le principe de l'interdiction du traitement des données médicales et ses exceptions au regard de la directive 95/46/CE.

## I. – L'INTERDICTION DE TRAITER LES DONNÉES MÉDICALES EN EUROPE

5. La directive 95/46/CE interdit le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé – les données médicales<sup>5</sup>.

De prime abord, cette interdiction semble être en opposition avec l'idée de base de la directive qui vise à assurer la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union européenne<sup>6</sup> tout en assurant la protection des droits et libertés de la personne concernée.

5. Directive 95/46/CE, art. 8.1. La notion de donnée médicale vise toute information relative à tout aspect, tant physique que psychique, de la santé, passée, actuelle et future, bonne ou mauvaise, d'une personne physique vivante ou décédée. Sur la définition des données médicales, v. rapport explicatif de la convention, n° 108, considérant 45 ; Rec. (97) 5 du Conseil de l'Europe relative à la protection des données médicales, art. I de l'annexe ; CJCE, 6 nov. 2003, *Bodil Lindqvist*, affaire C-101/01, obs. C. DE TERWANGNE, *RDIT*, 2004, p. 67-99 ; Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, avis n° 13, du 30 juillet 1999, sur les aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information.
6. Voyez déjà en ce sens la directive 95/46/CE, considérants 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9.



En réalité, elle exprime clairement la protection particulière voulue par la directive précitée pour les données médicales en raison de leur caractère sensible : *Les données qui sont susceptibles, par leur nature, de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée ne devraient pas faire l'objet d'un traitement*<sup>7</sup>. En ce sens, l'interdiction de traiter les données médicales s'inscrit logiquement dans la protection des droits et libertés de la personne concernée construite par la directive.

## II. – EXCEPTIONS A L'INTERDICTION DE TRAITER LES DONNÉES MÉDICALES

6. Le principe étant posé, la directive poursuit toutefois de manière pragmatique et autorise le traitement des données médicales dans un certain nombre d'hypothèses. Dans celles-ci, la légitimité du traitement de données médicales (son caractère admissible) est présumée ; en principe, ces hypothèses sont de nature à justifier une dérogation à l'interdiction de traiter les données médicales, sans préjudice des autres conditions fixées par la directive pour assurer la licéité du traitement de données. Ces exceptions à l'interdiction de traiter les données médicales doivent être strictement interprétées.

A défaut de correspondre à l'une de ces hypothèses, le traitement de données médicales est interdit.

### A. – Le consentement de la personne concernée

7. La première hypothèse qui permet le traitement de données médicales est l'obtention du *consentement explicite* de la personne concernée à cet effet<sup>8</sup>.

La directive prend ainsi le parti de confier à la personne concernée le pouvoir d'autoriser le traitement de ses données médicales<sup>9</sup>. Il revient par conséquent à la personne concernée d'apprécier l'intérêt qui justifierait d'autoriser le traitement de ses données médicales. A cet effet, il lui appartient d'opérer la mise en balance des intérêts en présence et de prendre attitude en conséquence (sur le contrôle concret de la légitimité du traitement de données médicales et la question des intérêts en présence, cf. n° 21).

7. Directive 95/46/CE, considérant 33.

8. *Id.*, art. 8.2, a).

9. *Id.*, considérant 33.

Cette attribution de pouvoir à la personne concernée représente incontestablement une expression forte de son autodétermination informationnelle – sa maîtrise sur l'information qui la concerne<sup>10</sup>.

Elle peut aussi étonner ; la personne concernée est-elle toujours en mesure de prendre une décision quand il s'agit de ses données médicales ? N'est-il pas dangereux de s'en remettre à l'individu alors qu'il représente le plus souvent la partie « faible » ou à tout le moins en position de « demande », dans le cadre du traitement de ses données médicales ? Par exemple, est-il possible pour un patient de refuser le traitement de ses données médicales à des fins scientifiques par le médecin qui le soigne ? Comment s'assurer de la validité de son consentement pour qu'il ne se réduise pas à une pantalonnade ?

8. Le consentement de la personne concernée s'entend de *toute manifestation de volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée accepte que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement*<sup>11</sup>.

D'abord, le consentement doit être indubitable.

Ensuite, pour être libre, le consentement doit être exempt de tout vice, de toute contrainte ou pression. A cet égard, le fait que le patient puisse tirer un profit direct (par exemple pour l'amélioration de son état de santé) ou indirect (par exemple en participant au progrès de la science) du traitement de ses données, ne vicie pas en soi son consentement. La perception d'une rémunération – au-delà de la simple couverture des frais éventuels – invalide-t-elle le consentement ? Une réponse de principe négative ne semble pas devoir être adoptée. Tout dépend du cas d'espèce et de la manière dont le droit applicable a entendu protéger la personne concernée.

En outre, le consentement doit être spécifique et informé. Le caractère spécifique rappelle avec insistance que la personne concernée doit savoir exactement

10. Brièvement sur l'autodétermination informationnelle : F. RIGAUX, *la Protection de la vie privée et des autres biens de la personnalité*, Bruxelles, Paris, Bruylant, LGDJ, 1990, p. 588-589, n° 532 : « La juridiction constitutionnelle a déduit du droit de la personnalité l'un de ses attributs, à savoir : "le pouvoir reconnu à l'individu et résultant de la notion d'autodétermination, de décider en premier lieu lui-même quand et dans quelle mesure des faits relatifs à sa propre existence sont divulgués [...]" Cet attribut du droit de la personnalité est appelé "droit à la maîtrise des données personnelles" [...] Il n'est toutefois pas sans limite [...] ». Voyez aussi Conseil de l'Europe, résolution 1165 (1998), du 26 juin 1998, *Droit au respect de la vie privée* (24<sup>e</sup> séance), point 5.

11. Directive 95/46/EC, art. 2, h).

ce à quoi elle acquiesce, ce qui implique d'ailleurs nécessairement une information préalable adéquate. A défaut, le consentement de la personne concernée ne pourra pas être spécifique ; il ne sera donc, de toute façon, pas valable.

Toute la question réside alors dans le degré de précision de cette information dont le minimum est décrit aux articles 10 et 11 de la directive. Elle doit à tout le moins permettre la mise en œuvre de tous les aspects du traitement de données – qualité des données, droits de la personne concernée, mesures de sécurité et de confidentialité, notification à l'autorité de contrôle, etc. Il est cependant certain que l'information doit être d'autant plus précise et complète que le traitement porte sur des données sensibles comme les données médicales.

En tout état de cause, la technique du blanc-seing est proscrite. Les exigences de spécificité du consentement et de son information préalable renforcent cette proscription.

Les traitements ultérieurs incompatibles avec la finalité pour laquelle les données ont été collectées, sont de même interdits (art. 6, 1.b).

Il faut rappeler que le consentement peut être donné à l'avance, c'est-à-dire indépendamment du moment où les données sont collectées.

9. Ensuite, le consentement de la personne concernée au traitement de ses données médicales doit être explicite<sup>12</sup>.

*A contrario*, le caractère explicite devrait exclure le recours au consentement implicite – quelle que puisse être la difficulté à définir cette notion. A ce sujet, au-delà du caractère indubitable du consentement, son caractère explicite suppose qu'il s'exprime. Souvent, l'écrit signé qui le consigne en constitue la meilleure trace. Plusieurs législations européennes ont d'ailleurs ainsi traduit cette exigence.

Cependant, d'autres actes de la personne concernée sont de nature à lui conférer cette caractéristique, notamment au regard du contexte dans lequel ils sont posés. En effet, le consentement explicite peut s'exprimer au travers d'actions positives comme la participation sous forme de don à l'œuvre de lutte contre la maladie dont le patient est atteint, ou comme la demande d'être traité dans un service médical connu notoirement pour être un lieu de recherche.

12. *Id.*, art. 8.2, a) et considérant 33.

10. Dans ces conditions, le consentement de la personne concernée permet de présumer la légitimité du traitement de ses données médicales. On présume qu'elle a effectué la balance des intérêts en présence et qu'elle a agi en conséquence. Si elle ne l'a pas fait et que les intérêts en présence ne sont pas respectés, son consentement ne pourra pas fonder le traitement de ses données médicales ; il ne sera pas légitime de ce chef.

En d'autres mots, le consentement de la personne concernée ne dispense pas le responsable du traitement de données de poursuivre un intérêt légitime (ce qui suppose la mise en balance des intérêts en présence), et le consentement de la personne concernée ne permet pas de couvrir le caractère illégitime de l'intérêt poursuivi par le responsable du traitement.

11. La directive précise que la législation d'un État membre peut prévoir que l'interdiction ne puisse pas être levée dans certaines hypothèses par le seul consentement de la personne concernée<sup>13</sup>.

12. Ceci étant, la personne concernée peut toujours retirer son consentement au traitement de ses données médicales.

Mais quelles sont les conséquences d'un pareil retrait ?

Signifie-t-il simplement que, désormais, de nouveaux traitements ne pourront pas être possibles (sans toutefois remettre en cause ceux déjà mis en place sous l'empire du consentement), ou faut-il considérer en outre que les traitements de données effectués sur base du consentement initial ne peuvent plus être poursuivis ?

Dès lors que le consentement initial a été révoqué, la seconde hypothèse s'impose logiquement, puisque le traitement de données initial n'a plus de base de légitimité. Mais ce n'est pas pour autant que les opérations passées deviennent illégitimes. Elles ne peuvent simplement plus être poursuivies, sauf à pouvoir se prévaloir d'une autre source de légitimité.

13. Enfin, la directive ne donne pas d'indication formelle quant à la nature du consentement donné par la personne concernée.

De même, la question de savoir s'il y a formation d'un contrat doit être résolue au regard de la manière dont le droit applicable envisage, d'une part, la relation entre la personne concernée et le responsable du traitement de données,

13. *Id.*, art. 8.2, a).



et, d'autre part, la relation entre la personne concernée et l'information qui la concerne, ceci sans préjudice des particularités auxquelles serait obligatoirement soumis ce contrat, par exemple en termes de qualité des données, de droits de la personne concernée, du niveau de la sécurité et de la confidentialité du traitement de données, d'obligation de notification à l'autorité de contrôle, etc.

Il appartient aussi au droit applicable de déterminer le seuil de la capacité juridique en ce qui concerne les personnes mineures ou incapable.

## **B. – Respect des obligations et droits spécifiques du responsable du traitement en matière de droit du travail**

**14.** Le traitement de données médicales peut être légitime si *le traitement est nécessaire aux fins de respecter les obligations et les droits spécifiques du responsable du traitement en matière de droit du travail, dans la mesure où il est autorisé par une législation nationale prévoyant des garanties adéquates*<sup>14</sup>.

D'abord, la finalité poursuivie doit permettre au responsable du traitement de respecter ses obligations et droits en matière de droit du travail, étant souligné que ceux-ci doivent être *spécifiques*. Cela semble inclure la médecine du travail.

Ensuite, le traitement de données médicales doit être nécessaire à cette finalité, et pas seulement utile. Le responsable du traitement doit par conséquent pouvoir établir la nécessité de procéder à ce traitement pour respecter ses droits et obligations spécifiques en matière de droit du travail.

Le traitement de données en question doit être autorisé par une législation nationale qui doit prévoir des garanties adéquates pour la protection des données, sans que celles-ci ne soient autrement déterminées.

## **C. – Intérêts vitaux**

**15.** La troisième hypothèse dans laquelle le traitement des données médicales peut être légitime est celle où *le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où*

14. *Id.*, art. 8.2, b).

*la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement*<sup>15</sup>.

La notion d'intérêt vital vise expressément et exclusivement la situation de péril imminent à la vie d'une personne physique.

Cela couvre la défense des intérêts vitaux de la personne concernée et de toute autre personne physique. Cependant, dans ce dernier cas, la directive précise que la personne concernée doit être dans l'incapacité physique ou juridique de consentir au traitement de ses données médicales au profit de cette autre personne.

Il ne peut pas en être déduit que la personne concernée, capable physique et juridiquement de consentir, peut, sans conséquence, refuser d'autoriser le traitement de ses données médicales lorsque les intérêts vitaux d'une autre personne sont en jeu. Il convient alors d'examiner dans le droit applicable la qualification à donner à ce comportement.

## **D. – Organisme à but non lucratif**

**16.** Le traitement de données médicales peut être légitime si *le traitement est effectué dans le cadre de leurs activités légitimes et avec des garanties appropriées par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, à condition que le traitement se rapporte aux seuls membres de cet organisme ou aux personnes entretenant avec lui des contacts réguliers liés à sa finalité et que les données ne soient pas communiquées à des tiers sans le consentement des personnes concernées*<sup>16</sup>.

Pour pouvoir se prévaloir de cette autorisation de traiter les données médicales, l'organisme doit poursuivre un but non lucratif et avoir un objet social qui concerne l'exercice de libertés fondamentales<sup>17</sup>.

## **E. – Données manifestement rendues publiques et exercice ou défense d'un droit en justice**

**17.** Le traitement de données médicales peut encore être légitime si *le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne*

15. *Id.*, art. 8.2, c).

16. *Id.*, art. 8.2, d).

17. *Id.*, considérant 33.

concernée ou est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice<sup>18</sup>.

Il faut insister sur le fait que, même manifestement rendues publiques, le traitement de ces données tombe toujours dans le champ d'application de la directive et que toutes les autres conditions de licéité de leur traitement doivent être scrupuleusement respectées.

## F. – Finalité de soins de santé

18. La directive lève l'interdiction de traiter des données médicales *lorsque le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé, et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis, par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes, au secret professionnel, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente*<sup>19</sup>.

L'hypothèse vise la finalité thérapeutique entendue largement<sup>20</sup>, en ce compris la gestion de services de santé, ce qui devrait englober les finalités accessoires nécessaires pour assurer l'octroi de soins de santé, telles que la réception des patients, le secrétariat médical, les services informatiques, etc.

Par contre, cette hypothèse ne comprend pas les finalités de Sécurité sociale ou de santé publique, puisqu'elles sont reprises dans les exceptions pour motifs d'intérêt public important (*cf. infra*, point G).

Le traitement des données médicales doit être effectué par un praticien de la santé, sans que cette notion ne soit autrement définie. Ce dernier doit être soumis par le droit national, ou par des règles adoptées par les autorités nationales compétentes, au secret professionnel.

A défaut d'être effectué par un praticien de la santé, le traitement peut être effectué par une autre personne si elle est soumise à une obligation de secret équivalente, notamment par voie statutaire ou par stipulation contractuelle.

18. *Id.*, art. 8.2, e).

19. *Id.*, art. 8.3.

20. Quoique la directive semble ne viser que certaines fins relatives à la santé. Voyez à ce sujet la directive 95/46/CE, considérant 33.

On pourrait se demander si, dans cette hypothèse, le consentement de la personne concernée n'a pas été confondu avec le consentement aux soins prodigués ?

## G. – Motif d'intérêt public important

19. La directive permet aux États membres de prévoir d'autres hypothèses dans lesquelles les données médicales peuvent être traitées, à condition de pouvoir se prévaloir d'un motif d'intérêt public important<sup>21</sup>, ce qui suppose la démonstration effective de son existence dans chaque cas d'espèce par l'État membre.

La directive pensait principalement à des motifs d'intérêt public important en matière de santé publique et de protection sociale *particulièrement afin d'assurer la qualité et la rentabilité en ce qui concerne les procédures utilisées pour régler les demandes de prestations et de services dans le régime d'assurance maladie*<sup>22</sup>.

Elle pensait également à la recherche scientifique et aux statistiques publiques<sup>23</sup>.

Les cas où les données médicales peuvent ainsi être traitées doivent être prévues soit par la législation nationale, soit par une décision de l'autorité nationale de contrôle.

Mais les États membres ne peuvent autoriser le traitement de données médicales dans ces hypothèses que sous la réserve de prévoir des garanties appropriées pour protéger les droits fondamentaux et la vie privée de la personne concernée<sup>24</sup>.

La directive ne précise pas ces garanties.

Les États membres doivent notifier à la Commission européenne les dérogations à l'interdiction de traiter les données médicales prises sur cette base<sup>25</sup>.

21. Directive 95/46/CE, art. 8.4.

22. *Id.*, considérant 34.

23. *Id.*, considérant 34.

24. *Id.*, considérant 34.

25. *Id.*, art. 8.6.

## H. – Traitement des identifiants à portée générale

20. La directive impose aux États membres de déterminer les conditions dans lesquelles un numéro national d'identification ou tout autre identifiant de portée générale peut faire l'objet d'un traitement de données<sup>26</sup>.

## III. – LE CONTROLE CONCRET DE LA LÉGITIMITÉ DU TRAITEMENT DE DONNÉES MÉDICALES

21. Mais il ne suffit pas de se prévaloir d'une de ces exceptions à l'interdiction de traiter les données médicales pour que le traitement de données soit légitime, même dans le cas du consentement de la personne concernée. Il ne s'agit, en effet, que d'hypothèses où la légitimité du traitement est présumée.

La légitimité du traitement de données médicales – la mise en balance des intérêts en présence – doit, *en outre et surtout*, être vérifiée *concrètement*.

Il faut d'abord identifier les intérêts en présence.

S'agit-il seulement des intérêts du responsable du traitement et de la personne concernée ou faut-il tenir compte, en outre, des tiers éventuellement concernés et des intérêts de la collectivité ? A notre sens, ces deux dernières catégories d'intérêts doivent être prises en considération pour apprécier la légitimité du traitement de données.

Ensuite, le consentement valable et explicite de la personne concernée présume, jusqu'à preuve du contraire, l'existence d'un équilibre acceptable entre les intérêts en présence dans le traitement de ses données médicales. Cependant, il paraît difficile d'en déduire *de facto* la prise en considération adéquate des autres intérêts que ceux de la personne concernée.

En tout état de cause, si l'équilibre entre les différents intérêts en présence devait ne pas avoir été respecté, le traitement des données médicales serait illégitime, nonobstant le consentement régulier de la personne concernée.

22. Par contre, obtenir en plus le consentement de la personne concernée est de nature à renforcer la légitimité du traitement de ses données médicales. C'est la raison pour laquelle il faut approuver et recommander fermement la

26. *Id.*, art. 8.7.

pratique éthique qui consiste à agir en ce sens. Cette pratique se rencontre fréquemment dans le cadre des essais cliniques et dans le cadre de la constitution de réseaux télématiques dans le secteur des soins de santé.

23. Enfin, le responsable du traitement ne peut pas fonder le traitement de données médicales sur d'autre base que celles énumérées ci-avant. Ceci exclut nécessairement le recours aux hypothèses de légitimation formelle énumérées à l'article 7 de la directive 95/46/EC pour les « simples » données à caractère personnel. Ainsi, par exemple, le responsable du traitement ne peut pas justifier le traitement de données médicales en effectuant une mise en balance des intérêts en présence, sans répondre à une hypothèse de légitimation du traitement de données médicales.

## CONCLUSIONS

La protection des données médicales impose de fixer les conditions de leur traitement. Eu égard à leur caractère sensible, ces données appellent une protection particulière qui tienne compte de leur contenu et de la finalité de leur traitement.

A cet effet, la directive 95/46/CE a décidé d'interdire le traitement des données médicales en Europe.

Cependant, elle a prévu un certain nombre d'hypothèses où le traitement des données médicales est autorisé. Dans ces hypothèses, la légitimité du traitement de données médicales est présumée, sans préjudice des autres conditions fixées par la directive pour assurer la licéité du traitement de données. Ces exceptions à l'interdiction de traiter les données médicales doivent être strictement interprétées.

Le consentement explicite de la personne concernée représente à cet égard la source première de la légitimité du traitement de ses données médicales, même si, paradoxalement, c'est la situation la plus fragile et la plus précaire pour le responsable du traitement en raison de ses strictes conditions de validité et de la possibilité pour la personne concernée de le retirer *ad nutum*.

Mais, même si le responsable du traitement peut se prévaloir d'une hypothèse autorisant le traitement de données médicales et même en cas de consentement de la personne concernée, il n'en demeure pas moins que la légitimité du traitement de données médicales doit être vérifiée *in concreto* dans chaque



cas d'espèce par la mise en balance effective de tous les intérêts en présence – soit ceux de la personne concernée, du responsable du traitement, des tiers éventuellement concernés et de la collectivité.

En tout état de cause, le consentement de la personne concernée ne permet pas de couvrir l'absence de légitimité ou le caractère illégitime de la finalité du traitement de ses données médicales ; il ne permet que de présumer son caractère légitime jusqu'à preuve du contraire.

Enfin, il convient d'approuver et de recommander vigoureusement la pratique éthique qui consiste, tant que faire se peut, à obtenir en outre le consentement de la personne concernée alors que le traitement de ses données médicales pourrait se contenter d'une autre hypothèse de légitimation.